

甜梦口服液联合草酸艾司西酞普兰治疗抑郁症的疗效观察

郝剑辉, 杜秀生, 张 怡

天津市滨海新区塘沽安定医院, 天津 300457

摘 要: **目的** 观察甜梦口服液联合草酸艾司西酞普兰治疗抑郁症的临床疗效。**方法** 选取 2014 年 1 月—2015 年 12 月在天津市滨海新区塘沽安定医院就诊的抑郁症患者 126 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 63 例。对照组患者口服草酸艾司西酞普兰片, 10~20 mg/d。治疗组在对照组的基础上口服甜梦口服液, 40 mL/d。两组患者均连续治疗 8 周。比较两组患者治疗前后临床疗效、HAMD 评分和睡眠质量变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组痊愈率分别为 55.5% 和 68.2%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗 2、4、8 周后, 两组患者 HAMD 评分均明显下降, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。且治疗 2 周后治疗组 HAMD 评分比对照组明显降低, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 对照组睡眠质量改善总有效率为 87.3%, 显著低于治疗组的 93.6%, 两组睡眠质量改善总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 甜梦口服液联合草酸艾司西酞普兰能够改善抑郁症患者的睡眠质量, 降低不良反应, 提高患者的生活质量。

关键词: 甜梦口服液; 草酸艾司西酞普兰片; 抑郁症; HAMD 评分; 睡眠质量

中图分类号: R977

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2016)11-1818-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.11.031

Clinical observation of Tianmeng Oral Liquid combined with escitalopram oxalate in treatment of depression

HAO Jian-hui, DU Xiu-sheng, ZHANG Yi

Tanggu Anding Hospital of Tianjin Binhai New Area, Tianjin 300457, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical efficacy of Tianmeng Oral Liquid combined with escitalopram oxalate in treatment of depression. **Methods** Patients (126 cases) with depression in Tanggu Anding Hospital of Tianjin Binhai New Area from January 2014 to December 2015 were randomly divided into the control and treatment groups, and each group had 63 cases. The patients in the control group were *po* administered with Escitalopram Oxalate Tablets, 10 — 20 mg/d. The patients in the treatment group were *po* administered with Tianmeng Oral Liquid on the basis of the control group, 40 mL/d. The patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the changes of clinical efficacies, HAMD scores, and sleep quality in two groups were compared. **Results** After treatment, the cure rate in the control and treatment groups were 55.5% and 68.2%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment for 2, 4, and 8 weeks, HAMD scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And after treatment for 2 weeks, HAMD scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the sleep quality improving rate in the control group was 87.3%, which was significantly lower than that in the treatment group (93.6%), with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Tianmeng Oral Liquid combined with escitalopram oxalate can improve sleep quality and quality of life with lower adverse reaction incidence.

Key words: Tianmeng Oral Liquid; Escitalopram Oxalate Tablets; depression; HAMD scores; sleep quality

抑郁症是一种以情绪低落、思维迟缓、言语动作减少为典型症状的精神障碍, 同时还伴有睡眠、食欲、焦虑等心理和躯体症状群。随着社会的发展和竞争压力的加大, 抑郁症的发病率逐年上升。据

WHO 统计, 1990 年抑郁症排在全球疾病总负担的第 5 位, 抑郁症自杀率占 5.9%, 列第 2 位, 预计到 2020 年, 冠心病在疾病总负担中位列第 1 位, 而抑郁症紧随其后, 将提高至第 2 位。抑郁症的病因与

收稿日期: 2016-09-26

作者简介: 郝剑辉 (1974—), 女, 副主任医师, 研究方向为精神卫生临床及心理。Tel: 18698134292 E-mail: 1263079639@qq.com

发病机制有较多的因素。研究发现, 抑郁症患者 5-羟色胺 (5-HT) 功能低下, 而艾司西酞普兰为选择性 5-HT 再摄取抑制剂, 可以有效改善抑郁症患者的症状^[1]。有研究证实, 甜梦口服液可以辅助治疗抑郁症, 改善失眠等并发症^[2]。本研究采用甜梦口服液联合草酸艾司西酞普兰治疗抑郁症, 获得了较好的临床研究成果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2014 年 1 月—2015 年 12 月在天津市滨海新区塘沽安定医院治疗的抑郁症患者 126 例, 所有患者均符合 ICD-10 精神和行为障碍分类中抑郁症的诊断标准^[3], 且签署知情同意书。其中男 42 例, 女 84 例; 年龄 25~59 岁, 平均年龄 (43.05±1.25) 岁; 病程 1~24 个月, 平均病程 (6.8±0.76) 月; 平均 HAMD 评分 (25.62±1.18) 分。

入选标准: 汉密尔顿抑郁量表 (HAMD) 评分^[4] 总分≥17 分; 未服用抗抑郁药物及抗精神病药物治疗, 或停药两周以上者。

排除标准: 重度抑郁伴自杀行为者; 难治性抑郁症患者; 伴发严重躯体疾病或青光眼的患者; 有物质或药物依赖及成瘾者; 伴发明显的精神病性症状者。

1.2 药物

草酸艾司西酞普兰片由山东京卫制药有限公司生产, 规格 5 mg/片, 产品批号 1307203; 甜梦口服液由荣昌制药 (淄博) 有限公司生产, 规格 10 mL/支, 产品批号 131007。

1.3 分组及治疗方法

将所有患者随机分成对照组和治疗组, 每组各 63 例, 其中对照组男 22 例, 女 41 例; 年龄 25~59 岁, 平均年龄 (41.97±0.78) 岁; 平均病程 (6.9±1.06) 个月; 平均 HAMD 评分 (25.34±2.38) 分。治疗组男 20 例, 女 43 例; 年龄 26~59 岁, 平均年龄 (43.92±1.67) 岁; 平均病程 (6.7±0.98) 个月; 平均 HAMD 评分 (25.89±2.65) 分。两组患者一般资料比较差异没有统计学意义, 具有可比性。

对照组患者口服草酸艾司西酞普兰片, 10~20 mg/d。治疗组在对照组的基础上口服甜梦口服液, 40 mL/d。两组患者均连续治疗 8 周。

1.4 疗效评价标准

所有患者在治疗开始时, 及治疗 2、4、8 周后由经过专业培训的医师进行 HAMD 量表评定,

HAMD 总分≤7 分为痊愈, HAMD 总分 8~17 分为好转, HAMD 总分>17 分为无效。

临床有效率=(痊愈+好转)/总例数

痊愈率=痊愈/总例数

采用匹茨堡睡眠质量指数 (PSQI) 评分法^[4]评价患者近 1 个月的睡眠质量, 参与评分的条目共有 18 个, 这些条目构成 7 个项目, 包括: 入睡时间、睡眠时间、睡眠效率、睡眠障碍、催眠药物、睡眠质量和日间功能障碍, 7 个项目加起来的分数为 PSQI 总分。其中 0~5 分睡眠质量很好, 6~10 分睡眠质量还行, 11~15 分睡眠质量一般, 16~21 分睡眠质量较差。

总有效率=(很好+还行+一般)/总例数

1.5 不良反应

所有患者在治疗开始时, 治疗第 2、4 周及治疗结束时进行副反应量表 (TESS) 评定, 观察不良反应的发生率及严重程度。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计软件对数据进行统计学处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验, 有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 35 例, 好转 19 例, 临床有效率为 85.7%, 治疗组痊愈 43 例, 好转 13 例, 临床有效率为 88.8%, 两组临床有效率比较差异无统计学意义。治疗后对照组痊愈率为 55.5%, 显著低于治疗组的 68.2%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者 HAMD 量表评分比较

治疗 2、4、8 周后, 两组患者 HAMD 评分均较治疗前明显下降, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。且治疗 2 周后治疗组 HAMD 评分比对照组明显降低, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者睡眠质量比较

治疗后, 对照组睡眠质量很好 21 例, 还行 22 例, 一般 12 例, 总有效率为 87.3%, 治疗组睡眠质量很好 28 例, 还行 20 例, 一般 11 例, 总有效率为 93.6%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

两组患者均出现了不同程度的不良反应, 其中对照组晨起后嗜睡 3 例, 恶心 3 例, 全身疲乏无力

表 1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	好转/例	无效/例	痊愈率/%	临床有效率/%
对照	63	35	19	9	55.5	85.7
治疗	63	43	13	7	68.2 [▲]	88.8

与对照组比较: [▲] $P < 0.05$ [▲] $P < 0.05$ vs control group表 2 两组患者 HAMD 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on HAMD scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	HAMD 评分/分			
		治疗前	治疗 2 周后	治疗 4 周后	治疗 8 周后
对照	63	25.34 ± 2.38	23.85 ± 0.97 [*]	11.25 ± 2.36 [*]	6.02 ± 1.05 [*]
治疗	63	25.89 ± 2.65	19.26 ± 1.67 ^{*▲}	10.63 ± 1.02 [*]	5.39 ± 0.96 [*]

与同组治疗前比较: ^{*} $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$ ^{*} $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after the treatment

表 3 两组睡眠质量比较

Table 3 Comparison on sleep quality between two groups

组别	n/例	很好/例	还行/例	一般/例	较差/例	总有效率/%
对照	63	21	22	12	8	87.3
治疗	63	28	20	11	4	93.6 [▲]

与对照组比较: [▲] $P < 0.05$ [▲] $P < 0.05$ vs control group

2 例, 活动后头昏及头痛 2 例, 不良反应发生率为 15.9%。治疗组有 3 例患者出现了轻度嗜睡、乏力伴烦躁感, 且随着疗程的延长逐渐消失, 不良反应发生率为 4.7%, 明显低于对照组, 两组不良反应发生率差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

近年研究显示, 抑郁症的患病率存在逐年升高的趋势, 目前已经成为影响人类精神和心理健康的危险因素。抑郁症的发病病因及机制有多种相关因素, 其中发现 5-HT 受体功能在抑郁症患者中明显降低。艾司西酞普兰为选择性 5-HT 再摄取抑制剂, 可以阻断 5-HT 功能, 增强 5-HT 递质传递^[1]。

抑郁症的临床症状除典型的情绪低落、思维迟缓、意志消沉外, 通常还伴有相应的躯体症状, 如睡眠紊乱、疲乏无力、食欲紊乱等, 而药物治疗后所伴发的失眠、头晕、乏力、注意力不集中等也严重影响到患者的日常生活和工作效率, 因此, 本研究采用甜梦口服液联合草酸艾司西酞普兰治疗抑郁症患者。研究显示, 甜梦口服液可以辅助治疗抑郁、焦虑及失眠等症状, 不仅具有改善睡眠质量的功效,

还可以起到益气补肾、养心安神的作用, 同时对于中枢神经系统也存在一定的调理、镇静作用^[2]。多项研究证实, 甜梦口服液具有辅助治疗抑郁症及改善睡眠的作用。王寿光等^[2]采用抗抑郁药物联合甜梦口服液治疗抑郁症, 结果显示不仅提高了抑郁症的疗效, 还使患者的睡眠质量有一定的提高和改善, 同时不良反应发生率低、程度轻。倪俊芝^[5]研究证实使用甜梦口服液治疗抑郁症患者, 可改善垂体-肾上腺系统功能, 起到协同、辅助治疗抑郁症的作用。白蓉蓉等^[6]研究表明甜梦口服液能很好的治疗睡眠障碍各种症状, 对于夜间多梦的患者疗效明显, 而且不良反应轻, 对认知功能影响极小, 对长期从事驾驶工作的患者无明显影响, 患者依从性好。胡晓峰^[7]发现甜梦口服液治疗组小鼠活动减少, 入睡率提高。

本研究中, 虽然治疗后两组临床有效率差异无统计学意义, 但是治疗组起效快、痊愈率高, 改善了患者的睡眠质量, 减轻了患者嗜睡、乏力、头晕、注意力不集中等症状, 不良反应发生率明显降低, 提高了患者的生活质量及治疗的依从性。

参考文献

- [1] 沈渔邨. 精神病学. [M]. 第5版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 544-551.
- [2] 王寿光, 逢迎春, 王道奎, 等. 甜梦口服液合并百忧解治疗脑外伤后抑郁的临床观察 [J]. 中草药, 2006, 37(8): 1227-1228.
- [3] 范肖冬, 江向东, 于欣, 等. ICD-10 精神与行为障碍分类 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 97-103.
- [4] 汪向东. 心理卫生评定量表手册 [M]. 北京: 中国心理卫生杂志社, 1999: 197-198, 332-333.
- [5] 倪俊芝. 甜梦口服液辅助治疗抑郁症疗效观察 [J]. 中草药, 2007, 38(7): 1064.
- [6] 白蓉蓉. 甜梦口服液联合佐匹克隆治疗老年肺心病失眠的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(9): 1468-1472.
- [7] 胡晓峰. 甜梦口服液治疗失眠症的药理及临床研究 [C]. 第四届全国中西医结合神经系统疾病学术研讨会论文集. 杭州: 中国中西医结合学会神经科专业委员会, 2002: 172.